

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы
кинетическим методом в сыворотке крови
(АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС)
по ТУ 9398-102-48813770-2015**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС) по ТУ 9398-102-48813770-2015 предназначен для определения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови человека кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Аспартатаминотрансфераза, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

Аспартатаминотрансфераза (АСАТ/АСТ), ранее называвшаяся глутамат-оксалоацетаттрансаминаза (GOT), катализирует обратимый перенос аминокислоты на щавелевоуксусную кислоту с образованием аспарагиновой кислоты. По убыванию концентрации фермента в цитозоле клеток органы располагаются в следующей последовательности: сердце, печень, скелетные мышцы, почки, мозг, поджелудочная железа, селезенка, легкие. АСАТ гепатоцитов располагается в цитозоле в микросомах (60% активности) и в митохондриях (40% активности). В сыворотке крови в норме определяется микросомальный изофермент и не определяется митохондриальный. Фермент участвует в обмене аминокислот (первый этап непрямого дезаминирования аминокислот) и углеводов

(глюконеогенез). Период полужизни общей АСАТ в кровеносном русле 17 ± 5 ч, а митохондриального изофермента – около 87 ч.

Повышение активности аспартатаминотрансферазы: некроз клеток печени любой этиологии, обтурационная желтуха, острый и хронический гепатиты, некроз или травма сердечной и скелетных мышц, алкогольная интоксикация, жировая дистрофия печени, обусловленное беременностью, инфаркт легкого, инфаркт брыжейки, инфекционный мононуклеоз, прогрессирующая мышечная дистрофия, острый панкреатит, местные лучевые повреждения, отравления хлороформом, тетрахлорметаном, бледной поганкой.

Коэффициент де Ритиса (АСТ/АЛТ) – до 1,33. При заболеваниях сердца увеличивается, при болезнях печени уменьшается.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для диагностики острых и хронических заболеваний печени, потребления этанола, инфаркта миокарда (корреляция с активностью креатинкиназы и лактатдегидрогеназы), миопатий, заболеваний гепатобилиарной системы и поджелудочной железы и для лабораторного обоснования прогноза заболеваний печени и сердца.

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Показания для сдачи анализа на АСАТ: подозрение на инфаркт миокарда (в том числе дифференциальная диагностика инфаркта миокарда и других заболеваний сердечной мышцы); патологии печени и скелетной мускулатуры; скрининговое обследование для оценки состояния печени; обширные травмы.

Поскольку АСАТ локализована в цитозоле и митохондриях, а АЛАТ – преимущественно в цитозоле, повышение активности АСАТ характерно для некротических поражений гепатоцитов, а АЛАТ – для заболеваний с нарушением проницаемости мембран гепатоцитов. Следовательно, параллельное измерение АСТ и АЛТ применяется для дифференциации повреждения печени от повреждения сердечной или скелетных мышц. Соотношение АСТ к АЛТ используется для дифференциальной диагностики болезней печени.

Набор реагентов (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Оптимизированный УФ тест без пиридоксальфосфата в соответствии с рекомендациями IFCC (Международной Федерации Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аспартатаминотрансфераза катализирует в присутствии α -кетоглутарата переаминирование L-аспартата с образованием оксалоацетата. В присутствии малатдегидрогеназы и оксалоацетата происходит окисление НАДН. Скорость окисления НАДН прямо пропорциональна активности аспартатаминотрансферазы и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.



СОСТАВ

1.	Реагент 1:	буферно-субстратный раствор, pH 7,65, содержащий	
		Трис	110 ммоль/л
		L-аспарагиновую кислоту	340 ммоль/л
		D-лактатдегидрогеназу	≥1200 Е/л
		малатдегидрогеназу	≥800 Е/л
2.	Реагент 2:	азид натрия	0,095%
		буферный раствор, pH 9,65, содержащий	
		НАДН	1,0 ммоль/л
		α-кетоглутарат	85 ммоль/л
		азид натрия	0,095%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

- 1) Набор реагентов в составе:
 1. Реагент 1;
 2. Реагент 2.
- 2) Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению;
 2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 23 вариантах комплектации.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 2,0 Е/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 2,0 до 700 Е/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При активности аспаратаминотрансферазы в образце более 700 Е/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 10 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 10.

При ручном режиме измерения тест применяется для определения активности АСАТ, соответствующей изменению оптической плотности ΔА/мин не более 0,16 при 340/334 нм или ΔА/мин не более 0,08 при 365 нм.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 60 мг/дл, липемия до 200 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Присутствие гемоглобина в сыворотке указывает на разрушение эритроцитов с последующим высвобождением АСАТ, что создает высокие помехи при анализе. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость

(t=37°C, число измерений n=20)

Образец	Среднеарифметическое значение, Е/л	SD, Е/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	25,1	0,82	3,25
Образец 2	51,3	1,57	3,06
Образец 3	116	0,90	0,77
Межсерийная			
Образец 1	25,7	1,13	4,40
Образец 2	48,6	0,67	1,38
Образец 3	115	0,80	0,69

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (IFCC) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значения калибратора прослеживаются до коэффициента молярной экстинкции в соответствии с рекомендациями IFCC (метод без пиридоксальфосфата).

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По W. Heil, V. Ehrhardt, 2008

	Женщины	Мужчины
Сыворотка, Е/л	< 31	< 35

Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак.

Сыворотка (без гемолиза). Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 ч после взятия образца.

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность:	
4 дня	при 15-25°C
7 дней	при 2-8°C
3 месяца	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата.

Размораживание следует производить медленно и постепенно, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинко-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

В реагентах 1 и 2 содержится азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку реагента 1, реагента 2 и коробки с набором наносится графический символ  - *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 340 нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 340 нм, с термостатируемой кюветой.
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- мультикалибратор TruCal U «DiaSys Diagnostic Systems GmbH»;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- вода дистиллированная;

- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (поддерживающая 1500 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Для приготовления Рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 и 5 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°C). Рабочий реагент хранить при температуре 2–8°C не более 4 недель или при комнатной температуре 15–25°C не более 5 дней при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	340, Hg 334, Hg 365
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	37
Измерение	относительно воздуха

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть при температуре $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$ в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец/ Мультикалибратор	–	100	100
Реагент 1	–	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	–	250	250
Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин относительно холостой пробы.			

Монореагентная схема – запуск реакции образцом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец/ Мультикалибратор	–	100	100
Рабочий реагент	–	1000	1000
Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин относительно холостой пробы.			

РАСЧЕТЫ

По фактору:

Определение активности АСАТ можно проводить по фактору (фактор зависит от типа используемого анализатора). Из значений оптической плотности вычислить $\Delta A/\text{мин}$ и умножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы:

$$\text{Активность АСАТ [Е/л]} = \Delta A/\text{мин} \times \text{фактор}$$

Длина волны	340 нм	334 нм	365 нм
Запуск реакции субстратом	2143	2184	3971
Запуск реакции образцом	1745	1780	3235

Рекомендуем уточнять значение фактора по мультикалибратору TtuCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), аттестованному по активности АСАТ в соответствии с методом IFCC (метод без пиридоксальфосфата).

По мультикалибратору:

$$\text{Активность АСАТ [Е/л]} = \frac{\Delta A/\text{мин Обр}}{\Delta A/\text{мин Мультикал.}} \times \text{Активность АСАТ в мультикалибраторе [Е/л]}$$

Фактор пересчета:

$$\text{АСАТ [Е/л]} \times 0,0167 = \text{АСАТ [мккат/л]}$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор предназначен для однократного применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 15–25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты!

Рабочий реагент хранить при температуре 2–8°C не более 4 недель или при комнатной температуре 15–25°C не более 5 дней при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набора реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Использовать до....
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В. В., Меньшиков В. В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999.
4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Fürard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40.

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики invitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики invitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДнаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2011/11593

Инструкция утверждена 18 АВГ 2021

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.

О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

ПРИЛОЖЕНИЕ А ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

- 1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл).
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл).
- 3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
- 4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).
- 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).
- 11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).
- 12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).
- 13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл).
- 14) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл).
- 15) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 16) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).
- 17) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 18) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
- 19) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл).
- 20) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл).
- 21) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл).
- 22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
- 23) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ



08 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Григорьев П.К.

АО «ДИАКОН-ДС»
142290 Московская область,
г. Пушкино, Грузовая д.1а
тел: (495) 980-63-38; 980-63-39;
факс: (495) 980-66-79

Сертифицированная система
менеджмента качества
EN ISO 13485
ГОСТ ISO 13485

Образец шаблона

П А С П О Р Т № **

Набор реагентов
для определения активности аспартатаминотрансферазы
кинетическим методом в сыворотке крови
(АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДнаС)
по ТУ 9398-102-48813770-2015

Серия *****		Годен до ****.*		Паспорт выдан **.*.*	
№ п/п	Наименование показателя		Требования ТУ 9398-102-48813770-2015		Результаты контроля
1	2		3		4
1	Комплектность				
1.1	Набор реагентов		Наличие		Соответствует/ не соответствует
1.2	Инструкция по применению		Наличие		Соответствует/ не соответствует
1.3	Паспорт		Наличие		Соответствует/ не соответствует
2	Состав, характеристика и внешний вид компонентов набора				
2.1	Реагент 1 (Буферно-субстратный раствор, pH 7,65)		Прозрачная бесцветная жидкость		Соответствует/ не соответствует
2.2	Реагент 2 (Буферный раствор, pH 9,65)		Прозрачная бесцветная жидкость до бледно-желтого цвета		Соответствует/ не соответствует
3	Упаковка		п.1.4		Соответствует/ не соответствует
4	Маркировка		п.1.5		Соответствует/ не соответствует
5	Технические характеристики				
5.1	Оптическая плотность Рабочего реагента при длине волны 340 нм, при температуре 15-25°С, ед. опт. плотн., не менее		1,3		Результат
5.2	Окисляемость Рабочего реагента при температуре 15-25°С, ед. опт. плотн./час, не более		0,1		Результат
5.3	Чувствительность, Е/л, не более		2,0		Результат
6	Показатели правильности определения				
6.1	Тест на «линейность» в диапазоне активностей аспаратаминотрансферазы от ~2,0 до ~700 Е/л, % отклонения, не более		5		Соответствует/ не соответствует
6.2	Тест на «открытие», % отклонения, не более ~ 150 Е/л		5		Результат
6.3	Коэффициент вариации, %, не более ~ 200 Е/л		5		Результат
6.4	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более ~ 200 Е/л		5		Результат

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-102-48813770-2015.

Условия хранения: Набор должен храниться при температуре 2-8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Условия транспортирования: Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Начальник ОКК

С.В. Матыс

МП подпись

